

SÖKANDENavamedic AB
Box 24032
400 22 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Trandate	Tablett	100 mg	100 st	528181
Trandate	Tablett	200 mg	100 st	567510

ANSÖKAN

Navamedic AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Trandate tabletter i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget uppger ökade kostnader för produkten när det gäller tillverkning, farmakovigilans och kvalitetsarbete som skäl för sin ansökan om prishöjning.

Den aktiva substansen i Trandate, labetalol, tas tillsammans med bland annat pindolol, isradipin och nifedipin upp som behandlingsalternativ vid graviditetsrelaterad hypertoni och preeklampsi¹ i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation, vilken företaget också hänvisat till i sin ansökan. Även andra betablockerande och kalciumflödeshämmande substanser utgör alternativ för behandling av tillståndet enligt svensk behandlingstradition, vilket framgår av flera landstings rekommendationer. Pindolol, isradipin, nifedipin och labetalol finns idag i godkända läkemedel i Sverige och har pris inom läkemedelsförmånerna. De läkemedel som innehåller labetalol, isradipin och nifedipin har begränsad subvention till behandling av hypertoni vid graviditet medan pindolol vid nyinsättning endast subventioneras för patienter som först provat andra läkemedelsklasser.

Företaget har uppgett att de har för avsikt att begära utträde ur förmånerna om ansökan inte beviljas.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta. Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i förmånslagen bör tillämpas restriktivt. Av verkets *allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel* framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetsystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska dessutom föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

¹ Tillstånd hos gravid med hypertoni och signifikant proteinuri efter 20:e graviditetsveckan, även kallat havandeskapsförgiftning.

1472/2015

TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

TLV gör följande bedömning.

Trandate tabletter har indikationerna hypertoni, graviditetsrelaterad hypertoni och angina pectoris med samtidig hypertoni. Produkten har en begränsning i subvention till behandling av hypertoni vid graviditet. TLV bedömer tillståndet som icke bagatellartat.

Utifrån de behandlingsrekommendationer som finns för behandling av hypertoni vid graviditet bedömer TLV att det finns alternativ till labetalol och att ingen patientgrupp skulle riskera att stå utan behandling om Trandate försvann från den svenska marknaden. Då det första kriteriet i de allmänna råden därmed inte är uppfyllt bedömer TLV att förutsättningarna för att bevilja en prishöjning inte är uppfyllda. Företagets ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karl Arnberg . Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Eintrei deltagit.

Karl Arnberg

Therese Gennevall